

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DINOLYTIC 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χορήγηση σε βοοειδή, άλογα και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 27002/92/15-03-1993/K-0029101

Τοπικός Διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

FAX: +3572249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: 7258

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1

1348, Louvain-la-Neuve

Βέλγιο

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dinolytic 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει 5 mg Dinoprost (as Tromethamine) με 1,65% Benzyl alcohol ως συντηρητικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Dinolytic ενδείκνυται για τις ωχρινολυτικές και/ ή τις επιδράσεις της ωκυτοκίνης στα βοοειδή, άλογα και χοίρους. Οι ενδείξεις για τη χορήγηση είναι:

Βοοειδή:

1. Για αποτελεσματικότερο έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις αγελάδες με οιστρικό κύκλο.
2. Στις αγελάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωματίο, αλλά δεν εμφανίζουν συμπεριφορά οίστρου (σιωπηλός ή μη ανιχνεύσιμος οίστρος).
3. Πρόκληση αποβολής
4. Πρόκληση τοκετού
5. Για τη θεραπεία της χρόνιας μητρίτιδας και πυομήτρας

6. Για ελεγχόμενη αναπαραγωγή σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες με φυσιολογικό οιστρικό κύκλο:
 - συγχρονισμό οίστρου
 - συγχρονισμός ωοθυλακιωρρηξίας σε συνδυασμό με GnRH ή ανάλογα της GnRH ως μέρος πρωτοκόλλων τεχνητής σπερματέγχυσης προκαθορισμένου χρόνου

Φορβάδες:

1. Για πιο αποτελεσματικό έλεγχο του χρόνου του οίστρου στις φορβάδες με οιστρικό κύκλο
2. Στις φορβάδες που έχουν λειτουργικό ωχρό σωματίο, αλλά δεν εκφράζουν συμπεριφορά οίστρου.
3. Πρόκληση αποβολής

Χοίροι:

1. Πρόκληση τοκετού
2. Για μείωση του διαστήματος απογαλακτισμού-οίστρου και απογαλακτισμού-περιόδου γονιμότητας σε σύες, σε κοπάδια με προβλήματα αναπαραγωγής.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται σε ζώα τα οποία πάσχουν είτε από οξείες ή υποξείες διαταραχές του αγγειακού συστήματος, γαστρεντερικού σωλήνα ή αναπνευστικού συστήματος. Αντενδείκνυται όταν δεν είναι επιθυμητή η αποβολή ή ο τοκετός.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται πιο συχνά σε χορήγηση πενταπλάσιας ή δεκαπλάσιας δόσης είναι η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Ωστόσο, οι αλλαγές της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό ήταν παροδικές σε όλα τα περιστατικά που παρατηρήθηκαν και δεν ήταν επιζήμιο για τα ζώα. Επίσης έχει παρατηρηθεί περιορισμένη σιελόρροια σε μερικές περιπτώσεις.

Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την έγχυση που μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ενέσεως, που να καλύπτει τα είδη κλωστριδίων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές για να μειωθεί η πιθανότητα βακτηριακών μολύνσεων μετά την ένεση.

Άλογα

Οι πλέον συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η εφίδρωση και η πτώση της θερμοκρασίας του σώματος, όπως μετρήθηκε στον πρωκτό. Τα συμπτώματα αυτά είναι, σε όλες τις περιπτώσεις, παροδικά και δεν προκαλούν βλάβη στο ζώο. Άλλες αντιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί είναι ταχυκαρδία, ταχύπνοια, κοιλιακές διαταραχές, κινητική αταξία και κατάκλιση του ζώου. Τα αποτελέσματα αυτά εμφανίζονται εντός 15 λεπτών μετά την έγχυση και υποχωρούν εντός μίας ώρας. Οι φορβάδες συνήθως συνεχίζουν να λαμβάνουν τροφή κατά τη διάρκεια της περιόδου εμφάνισης των παρενεργειών.

Χοίροι

Παροδικές παρενέργειες οι οποίες συνίστανται από αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, αύξηση του ρυθμού αναπνοής, αυξημένη σιελόρροια, αφόδευση και διούρηση, ερύθημα και νευρικότητα (κύρτωμα της πλάτης, ξύσιμο των ποδιών, κνησμός και ροκάνισμα) συμβαίνουν περιστασιακά μετά από χορήγηση dinoprost σε έγκυες σύες και σιίδες. Είναι γεγονός, ότι τα συμπτώματα αυτά είναι παρόμοια με αυτά του φυσιολογικού τοκετού, μόνο που εμφανίζονται πιο πυκνά. Αυτές οι δράσεις εμφανίζονται συνήθως μέσα σε 15 λεπτά μετά την ένεση και υποχωρούν σε μια ώρα.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα και χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία μόνο δόση της συνιστώμενης δοσολογίας της dinoprost είναι ωχρινολυτική δεδομένου ότι υπάρχει ένα λειτουργικό ωχρό σωματίο.

Χορηγείστε με ενδομυϊκή ένεση.

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα ασηψίας. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και κάνετε την ένεση σε μία περιοχή όπου το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται να γίνεται ένεση σε υγρές ή ακάθαρτες περιοχές του δέρματος.

Βοοειδή

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στα βοοειδή είναι 5 ml Dinolytic (25 mg dinoprost).

Φορβάδες

Η δόση για όλες τις ενδείξεις στις φορβάδες είναι 1 ml Dinolytic (5 mg dinoprost).

Χοίροι

1. Για την πρόκληση τοκετού: 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprost) εντός 72 ωρών προ της αναμενόμενης ημερομηνίας τοκετού.
2. Κατά την διάρκεια της λοχείας (post partum): 2 ml Dinolytic (10 mg dinoprost) 24 έως 48 ώρες μετά τον τοκετό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα ασηψίας. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα και η έγχυση να γίνεται στην περιοχή όπου το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφεύγεται η ένεση σε περιοχές με βρεγμένο ή βρόμικο δέρμα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Γάλα: 0 ώρες

Άλογα: Δεν ενδείκνυται για χρήση σε άλογα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα άλογα που έχουν λάβει θεραπεία δεν θα πρέπει να οδηγηθούν σε σφαγή εφόσον προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα άλογα θα πρέπει να δηλώνονται ότι δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τα διαβατήρια αλόγων.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Έχουν αναφερθεί τοπικές βακτηριακές μολύνσεις μετά την έγχυση οι οποίες μπορεί να γενικευθούν. Επιθετική θεραπεία με αντιβιοτικά θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το πρώτο σύμπτωμα μόλυνσης στο σημείο της ενέσεως που να καλύπτει τα είδη κλωστριδίων.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άσηπτες τεχνικές για να μειωθεί η πιθανότητα βακτηριακών μολύνσεων μετά την ένεση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777